Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-16

Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

(also available in English)

Le 4 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-16F (publication imprimée)
H113-25/2014-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de ses deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, contenant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* comme matière active de qualité technique, en vue de réduire les populations d'aleurodes, de thrips et de pucerons dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-06, *Souche ANT-03 de* Beauveria bassiana. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, résume sa décision et les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2014-06. La présente décision est conforme à celle proposée dans le PRD2014-06.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-06, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*?

La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* est un agent microbien de lutte antiparasitaire contenu dans deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB. Celles-ci permettent de réduire les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Beauveria bassiana est un champignon qui pousse naturellement dans les sols partout dans le monde. Il s'agit d'un champignon entomopathogène généraliste qui cause une maladie souvent mortelle chez divers insectes. Comme les insectes qui vivent dans le sol ou près du sol ont acquis des défenses naturelles contre ce champignon parce qu'il est commun dans leur milieu naturel, il peut être utilisé comme insecticide contre la plupart des autres insectes. La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* a été isolée en 2001 à partir d'une punaise terne retrouvée morte à L'Île-Perrot, au Québec.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne pourrait être exposée à la souche ANT-03 de *Beauvaria bassiana* lorsqu'elle manipule ou applique la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération plusieurs facteurs importants :

- Les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), son potentiel pathogène ou toxique révélé par les études toxicologiques, le degré d'exposition humaine à la souche en question par rapport aux degrés d'exposition à d'autres isolats du microorganisme déjà présents dans la nature et les déclarations d'incident.

- Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à fortes doses à un produit donné, de sorte que l'on puisse en déterminer la pathogénicité, l'infectivité et la toxicité potentielles. Lorsque des animaux de laboratoire ont été exposés à la matière active de qualité technique, à savoir la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité importante n'a été constaté.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'application des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se

fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Beauveria bassiana est présent dans la nature; il s'agit d'un microorganisme ubiquitaire du sol qui cause des maladies chez les insectes. Lorsque la matière active de qualité technique a été administrée à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé, et selon les observations, aucun métabolite important sur le plan toxicologique n'a été produit par cette souche de *Beauveria bassiana*. Par conséquent, il n'est pas obligatoire de fixer une LMR pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, voire nulle. De même, les risques par le régime alimentaire sont très faibles, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent entrer en contact direct avec la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* par la peau ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette des produits doit préciser que les travailleurs exposés à la préparation commerciale doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, un respirateur ou un masque contre la poussière et les brouillards (préfixe du numéro d'approbation du National Institute of Occupational Safety and Health [NIOSH] : TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les préposés au cours de la manipulation, du mélange ou du chargement du produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques occasionnels ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB entrent dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB contiennent la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, un champignon qui infecte les insectes. *Beauveria bassiana* est présent à l'état naturel dans le sol. L'infection commence par la germination d'une spore fongique sur la cuticule des insectes, qui se propage ensuite à l'ensemble du corps des insectes et les tue.

L'exposition environnementale à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* devrait être minime à la suite de l'utilisation proposée de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB dans les serres, car les applications sont effectuées à l'intérieur.

Des études ont été effectuées pour déterminer les effets de la matière active de qualité technique, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, sur les oiseaux et les arthropodes terrestres et aquatiques. Ces études ont montré que la matière active de qualité technique n'était pas pathogène pour les oiseaux; cependant, elle peut être pathogène ou toxique pour les insectes et les daphnies. Par conséquent, les étiquettes des préparations commerciales doivent comporter des énoncés informant les utilisateurs des risques potentiels pour les abeilles et les insectes utiles et de la nécessité d'éviter d'appliquer le produit directement sur les abeilles butineuses. Les étiquettes des préparations commerciales doivent aussi comprendre les énoncés habituels interdisant aux utilisateurs d'effectuer des activités pouvant entraîner la libération de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* dans les milieux aquatiques à la suite de son usage dans les serres.

Bien qu'aucune autre étude n'ait été prise en compte, l'exposition de l'environnement extérieur devrait être minime puisque l'utilisation des produits est limitée aux serres; par conséquent, on ne s'attend pas à ce que les organismes non ciblés subissent des effets nocifs importants.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB?

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent être utilisées pour réduire les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

La poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB peuvent être utilisées dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales, dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. Selon les données examinées, ces deux produits réduisent les populations d'aleurodes, de pucerons et de thrips dans les cultures en serre de tomates, de concombres et de plantes ornementales. Cependant, leur efficacité peut varier selon le taux d'humidité et la température. De multiples applications peuvent être requises pour assurer le rendement optimal des produits, ce qui n'est pas surprenant compte tenu de leur mode d'action (champignon pathogène).

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait apparaître après une exposition répétée, car tous les microorganismes, y compris la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Par conséquent, quiconque manipule ou applique la poudre mouillable Bio-Cérès G WP ou les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, un respirateur ou un masque contre la poussière et les brouillards (préfixe du numéro d'approbation du NIOSH : TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. De plus, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la matière active de qualité technique et des deux préparations commerciales, la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et les briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, tandis que les mises en garde « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements», « Éviter de respirer le brouillard de

pulvérisation » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB.

Environnement

L'étiquette des préparations commerciales doit comprendre des mises en garde visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques pendant l'utilisation de la poudre mouillable Bio-Cérès G WP et des briquettes hydrodispersibles Bio-Cérès G WB, ainsi que des énoncés décrivant les risques potentiels pour les abeilles et les insectes utiles.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2014-06) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir plus sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.